

観察研究：高速液体クロマトグラフ（HPLC）を用いたメロペネム、ピペラシリン/タゾバクタムの血中薬物濃度測定の妥当性検証について

日立総合病院 救急集中治療科では、倫理委員会の承認を得て、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

重症感染症の診療に頻用される抗菌薬として、メロペネムやピペラシリン/タゾバクタムという薬剤がありますが、こうした薬剤の血中濃度は重症患者さんにおいては個人差が大きく、しばしば不十分になることが知られています。その対策として、薬剤の血中濃度を測定し、その濃度に応じて抗菌薬の投与量を調整することが試みられていますが、測定にはさまざまな設備を必要とし、まだ十分には普及していません。

近年、株式会社日立ハイテクサイエンスから、高速液体クロマトグラフィー（High performance liquid chromatography: HPLC）を用いて簡便に薬物の血中濃度が測定できる機械（LM1010）が開発されました。これによって濃度測定が普及することが望まれますが、まだこの機械を用いて実際の患者さんの検体で濃度測定を行ったデータは多くありません。

本研究の目的は、LM1010によるメロペネムやピペラシリン/タゾバクタムの血中濃度測定の妥当性を、他の測定法と比較して検証することです。また、重症感染症の急性期における抗菌薬の濃度変動を示すデータは十分でないため、その濃度の推移についても合わせて評価を行い、シミュレーションソフトとの整合性を合わせて評価します。この研究により LM1010 での濃度測定およびシミュレーションソフトの妥当性が検証されれば、重症患者さんに対する抗菌薬の投与法がより適切になる可能性があります。

② 研究対象者

日立総合病院の集中治療室に入院中で、2024年9月1日～2026年3月31日の間にメロペネムもしくはピペラシリン/タゾバクタムを投与された患者さん（それぞれ60名を予定）

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日まで

④ 研究の方法

研究対象者となる患者さんについて、日常診療で用いられた血液検体の残り（残余検体）を用いて、メロペネムとピペラシリン/タゾバクタムの血中濃度を複数の方法で測定します。また、患者さんの情報を電子カルテから収集して、シミュレーションソフトによる血中濃度の予測と実際の患者さんの測定濃度が相違ないかを検証します。

④ 研究に用いる試料・情報

- 1) 患者背景(年齢、性別、身長、体重、メロペネムとピペラシリン/タゾバクタムの投与対象疾患、ICU入室理由、重症度や合併症スコア[APACHE-2, SOFA, Charlson comorbidity index]、併用薬剤等)
- 2) 試験薬の投与状況(メロペネムとピペラシリン/タゾバクタムの投与量・用法・時間等)
- 3) 血液検査(血算、生化学検査値など)
- 4) 細菌検査：血液、尿、喀痰、髄液、胆汁、骨組織、関節液等の対象となる疾患に由来する培養検査やPCR検査など

⑥ 試料・情報の提供と個人情報保護について

試料の測定は、日立総合病院から共同研究機関(熊本大学病院)へ提供され行われます。試料・情報は、名前や生年月日などの個人情報を研究用の番号に置き換えて個人を特定できないようにします。他施設との情報交換は、個人に関する情報を削除された形で行います。対応表(個人情報を復元できる情報)は当院の研究責任者が保管・管理します。この研究の成果を学会や医学論文で発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表研究機関：日立総合病院/筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター
研究代表者：救急集中治療科主任医長/感染症内科 准教授 橋本英樹

⑧ 共同研究機関名および研究責任者名

- ・研究機関名：筑波大学附属病院
研究責任者：感染症内科 教授 鈴木広道
- ・研究機関名：熊本大学病院
研究責任者：薬剤部 薬剤師 尾田一貴

⑨ 利益相反について

本研究は、研究者および共同研究機関の研究費を用いて行います。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

日立総合病院：〒317-0077 茨城県日立市城南町 2-1-1

所属・担当者名：救急集中治療科 橋本英樹

電話：0294-23-1111（受付時間）平日 9時から 16時 30分